Inhaltliche Änderungen von Version xx zu Version xx:

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasst durch:	Überprüfung und Freigabe durch Apothekenleitung:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift	Datum: Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1. Gegenstand 3
2. Geltungsbereich 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Durchführung 3
4.1. Planung, Erstellung und Freigabe von Prüfanweisungen 3
4.2. Änderungen von Prüfanweisungen 3
4.3. Format und Inhalt von Prüfanweisungen 4
5. Dokumentation 5

Anhang 1: Muster-Prüfanweisung

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

1. Gegenstand

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) regelt den formalen Aufbau und die allgemeinen inhaltlichen Angaben zur Planung, Erstellung sowie Genehmigung und Freigabe (Herausgabe) von Prüfanweisungen (PAs).

2. Geltungsbereich

Diese Standardarbeitsanweisung gilt für alle Prüfanweisungen, die in der Apotheke erstellt werden.

3. Zuständigkeiten

Zuständigkeiten bei der Freigabeprozedur von Prüfanweisungen:

Erstellung:
I.d.R. der jeweilige durchführende Mitarbeiter/in (verantwortlich für sachgerechte Erstellung oder Änderung bestehender Prüfanweisungen und deren Anwendung ist der verantwortliche/r Apotheker/in).

Prüfung, Genehmigung, Freigabe:
Apotheker/in

4. Durchführung

4.1. Planung, Erstellung und Freigabe von Prüfanweisungen

Für Prüfungen von Ausgangsstoffen oder Rezepturen sowie für einzelne Prüfungen oder generelle, wiederkehrende Prüfungen können Prüfanweisungen erstellt werden.

Während der Etablierung von Prüfverfahren können Prüfanweisungen im Entwurfstadium verwendet werden, sobald jedoch die Etablierung abgeschlossen und die Prüfung in den „Routinebetrieb“ übergeht, müssen die Prüfdokumente unterschrieben und freigegeben (mit Angabe der Gültigkeit) vorliegen.

4.2. Änderungen von Prüfanweisungen

Bei Änderung der Prüfdokumente, die von allen an der Prüfung Beteiligten initiiert werden kann, wird in Analogie zur Ersterstellung vorgegangen. Bedarfsweise werden inhaltliche Änderungsmaßnahmen

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

wie unten beschrieben genannt. Die Dokumentennummer wird um die Versionsziffer ergänzt, die Freigabe erfolgt wie oben beschrieben.
Der Apotheker legt fest, ob mit der Änderung auch eine Revalidierung des oder der Prüfverfahren notwendig ist.

4.3. Format und Inhalt von Prüfanweisungen

Die Formate für die Prüfdokumentation (s. auch Anhang dieser SOP) können dem jeweiligen Bedarf angepasst werden.

Nachfolgend wird der prinzipielle Aufbau einer Prüfanweisung beschrieben. Änderungen erfolgen nach Bedarf. Die **fett/unterstrichen** gedruckten Daten sind jedoch Pflichtangaben. Die Reihenfolge auch der Pflichtangaben kann variieren.

Kopfzeile

- **Logo Apotheke**
- **Titel "Prüfanweisung"**
- **Dokumentennummer** (ggf. mit erläuternden Zusätzen)
- Titel der Prüfanweisung
- **Gültigkeitsdatum**
- **Seitenzahlen mit Gesamtseitenzahl**, wobei die Anlagen ggf. mitnummeriert werden können.

Die Kopfzeile wird auf jeder Seite der Prüfanweisung geführt ggf. mit Ausnahme der Anhänge.

Seite 1

- Änderungen gegenüber vorheriger Version (ab Version 02). Es erfolgt die Darstellung der Änderungen in kurzer Form.
- **Anwendungs-/ Geltungsbereich** (ggf. abweichende Bezeichnung). Hier kann die im Titel kurz beschriebene Prüfdokumentation genauer erläutert werden z.B. mit Hinweisen auf:
    - Art des Produkts (Arzneistoff, Primärpackmittel, Fertigprodukt etc.)
    - Prüfkriterium
    - Prüfverfahren
    - Hinweis auf Arzneibücher und/oder andere Regelwerke

- **Gültigkeitsdatum:** Datum, ab wann die Prüfdokumentation Gültigkeit hat (z.B. „ gültig ab“).
- **Unterschriften.** Vgl. Kap. 3

Seite 2

- Inhaltsverzeichnis in Abhängigkeit vom Umfang der Prüfanweisung.

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

Seite 3 ff.
Die folgenden Seiten enthalten beispielsweise:

- Eigenschaften wie z.B.:
  - Probennummer
  - Probename
  - Lagerungshinweise
  - Warnhinweise

- Spezifikation/Anforderungen: Prüfkriterien und Akzeptanzkriterien, als Beschreibung oder Zahlen. Sofern der Bezug zu Arzneibüchern hergestellt wird, sollten diese in der aktuellen Fassung angegeben werden, sofern zutreffend.
  Der Bezug auf Arzneibücher erfolgt nach der gültigen Rangfolge bzw. entsprechend der Anforderungen, wie:
  - Deutsches bzw. Europäisches Arzneibuch
  - Arzneibuch eines europäischen Mitgliedstaates
  - Andere allgemeine Regelwerke, wie z. B. DAC.

- Prüfverfahren: Durchzuführende Methode, Referenzierung, detaillierte Angaben zu den Prüfverfahren und der Auswertung

5. Dokumentation

Die Revision bzw. Überprüfung der SOP erfolgt in vordefinierten Zeitabständen. *(nach Bedarf anpassen)*

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

Apothekenname mit Logo

Prüfanweisung

Anhang 1 zur SOP Planung, Erstellung und Herausgabe von Prüfanweisungen: Muster einer Prüfanweisung (Änderungen nach Bedarf)

Arzneistoff:
Darreichungsform:
Dosierung
Dok-Nr.: PA-XX-01

Gültig: seit dd.mm.jjjj
Seite X von Y

Änderungen gegenüber Version 0x:

[ab Version 02 einfügen]

Geltungsbereich:

Anhang 1 zur SOP Planung, Erstellung und Herausgabe von Prüfanweisungen:

Muster einer Prüfanweisung

Inhalt beispielhaft, Änderungen entsprechend den Erfordernissen.

Gültig seit: **dd.mm.jjjj**

Erstellt

.....

Prüfung und Genehmigung

.....
Apotheker/in

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammensetzung 3
2. Spezifikation 3
3. Identitätsbestimmung 3
4. Gleichförmigkeit der Masse 3

1. Zusammensetzung

Arzneistoff:
Dosierung:

Weitere mögliche Inhaltsstoffe:

2. Spezifikation

Prüfkriterium(-verfahren)	**Anforderung**
1. Identitätsbestimmung	
…..	…….
2. Gleichförmigkeit der Masse (Ph.Eur. 2.9.5)	
n = 20	Abweichung von der Durchschnittsmasse ≦ 10 % (Durchschnittsmasse < 300 mg), ≦ 7,5 % (Durchschnittsmasse ≧ 300 mg)

3. Identitätsbestimmung

Prüfvorschrift: z.B. Hinweis auf Arzneibuchmonographie
Prüfverfahren: Hinweise auf einzusetzendes analytisches Instrument (z.B. IR-Gerät)
Auswertung: z.B. visuell (Vergleich einer Lösung mit einer anderen, spektrophotometrisch etc).

4. Prüfung der Gleichförmigkeit der Masse

Prüfvorschrift:	z.B. Hinweis auf Arzneibuchmonographie (Ph.Eur. 2.9.5) „Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen“)
Prüfverfahren:	XXX
Auswertung:	z.B. Bestimmung der Einzelabweichungen von der Durchschnittsmasse